



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

अधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

नं. 382]

नई दिल्ली सोमवार मितम्बर 28 1992/आश्विन 6, 1914

No. 382] NEW DELHI, MONDAY, SEPTEMBER 28, 1992/ASVINA 6, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह मूल संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली 28 मितम्बर 1992-

रा.प. नि. 780(प्र) — अधिधि और प्रमाणन सामग्री नियम,
1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित
प्रावधान, जिसमें केन्द्रीय सरकार, अधिधि और प्रमाणन सामग्री अधिनियम,
1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त
शक्तियों का प्रयोग करते हुए, अधिधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श
करने के पश्चात् बनाया चाहती है। उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी
व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उद्योग
प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रावधान
पर ऐसी तारीख से जिसका उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना
प्रकाशित की गई है, जनता को उपलब्ध कराई जाती है साठ दिन की
अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऐसे आवेदन या सुझाव पर जो पूर्वोक्त अधिधि की समाप्ति के पहले
उक्त प्रावधान की बाधत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे केन्द्रीय सरकार विचार
करेगी।

प्रावधान नियम

1. उक्त नियमों का संक्षिप्त नाम अधिधि और प्रमाणन सामग्री
(संशोधन) नियम, 1992 है।

अधिधि और प्रमाणन सामग्री नियम 1915 में, नियम 1915 के
अन्तर्गत, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा अर्थात् —

49 निरोधन की प्रवृत्ति

अधिनियम के अधीन निरोधन के रूप में नियुक्त किया गया व्यक्ति
ऐसा व्यक्ति होगा जिसके पास भारत में विधि द्वारा स्थापित विश्वविद्यालय
में जीव विज्ञान विभाग या जीव विज्ञान या भौतिक भेषजगुण विज्ञान
में विशेषज्ञता सहित प्राध्यापन या सहायक जीव विज्ञान में डिग्री है।

परन्तु केवल उन्हीं निरोधकों को,—

- (i) जिन्हें अनुसूची ग में विनिर्दिष्ट पदार्थों में से कम से कम एक के
विनिर्माण का 18 मास से अनुसूची ग में प्रभाव है या
- (ii) जिन्हें अनुसूचित प्राधिकारी द्वारा दत्त प्रयोजन के लिए अनुमति
प्रयोगशाला में अनुसूची ग में विनिर्दिष्ट पदार्थों में से कम से
कम एक का परीक्षण करने का 18 मास से अनुसूची ग में अनुभव
है, या

(iii) जिन्हें औषधि निरीक्षकों के रूप में अपनी सेवा की प्रवृत्ति के दौरान, अनुसूची ग में विनिर्दिष्ट किसी पदार्थ का विनिर्माण करने वाली फर्मों का निरीक्षण करने में कम से कम तीन वर्ष का अनुभव है,

यनुसूची ग में उल्लिखित पदार्थों के विनिर्माण का निरीक्षण करने के लिए प्राधिकृत किया जाएगा।”

[सं. एस-11014/3/92-डी.ए.ए.ए.ए.ए.ए.ए.ए.]

दस्तावेज चौबुरि, अपर सचिव

नोट: औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5 79 तक तथा संबंधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. पी. एम.) भी सम्मिलित हैं, अन्तर्निहित हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राष्ट्रपति भाग-II खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 50(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1069(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-8-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87

31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88 शुद्धिपत्र
43. सा.का.नि. 413(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 688(अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 28th September, 1992

G.S.R. 780(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as

required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft before the expiry of the aforesaid period, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1992.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for rule 49, the following rule shall be substituted, namely:—

"49. Qualifications of Inspectors

A person who is appointed an Inspector under the Act shall be a person who has a degree in Pharmacy or Pharmaceutical Sciences or Medicine with specialisation in clinical pharmacology or Microbiology from a University established in India by law :

Provided that only those Inspectors:—

- (i) Who have not less than 18 months' experience in the manufacture of at least one of the substances specified in Schedule C, or
- (ii) Who have not less than 18 months' experience in testing of at least one of the substances in Schedule C in a Laboratory approved for this purpose by the licensing authority, or
- (iii) Who have gained experiences of not less than three years in the inspection of firms manufacturing any of the substances specified in Schedule C during the tenure of their services as Drugs Inspectors,

shall be authorised to inspect the manufacture of the substances mentioned in Schedule 'C'."

[No. X-11014/5/92-DMS & PFA]
INDRAJIT CHAUDHURI, Addl. Secy.

NOTE: The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979
2. GSR 1242 dated 6-10-1979

3. GSR 1243 dated 6-10-1979
4. GSR 1281 dated 12-10-1979
5. GSR 430 dated 19-04-1980
6. GSR 779 dated 26-7-1980
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum

-
- | | |
|--|---|
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum | 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991 |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum | 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991 |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989 | 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991 |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum | 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991 |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989. | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991 |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989 | 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991 |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990 | 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991 |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990 | 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991 |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990 | 60. GSR 750(E) dated 10-12-1991 |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990 | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992 |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991 | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum |
-